Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Trialbureau Cardiologie

24 nov. 2014

Dhr. F. Dammers
[redacted]

Doorkiesnummer 010 70 39307
Faxnummer 010 70 44759
Kamernummer BA048a
E-mail: a.deleeuw@ erasmusmc.nl
Ons kenmerk AdI/BVS Expand-642
Datum 24 november 2014

Betreft: BVS EXPAND

Geachte heer F. Dammers,

Op 14-11-2014 bent u in het Erasmus Medisch Centrum geweest voor een dotterprocedure. Bij u is toen een oplosbare stent geplaatst.
Bij personen met een oplosbare stent willen we bijhouden hoe het na de behandeling gaat. Dit doen we door middel van vragenlijsten. Hiervoor hebben we uw toestemming nodig.

In de bijlage zitten twee informatie en toestemmingsformulieren. Wilt u, indien akkoord, één exemplaar ondertekend aan ons terug zenden in de bijgevoegde antwoordenvelop (een postzegel is niet nodig). Het andere exemplaar is voor uzelf.

Bij voorbaat dank,

Met vriendelijke groet,

Mede namens Dr. R.J. van Geuns, hoofdonderzoeker

N. van den Berg, studiecoördinator
A. Ruiter, studiecoördinator
Drs. C. Felix, arts-onderzoeker Cardiologie

Patiënteninformatie

BVS Expand Registry

Een evaluatie van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op lange termijn van de biosesorbeerbare stent bij patiënten die een dotterbehandeling hebben ondergaan met de Absorb Everolimus Eluting Bioresorbale Vascular Scaffold

Geachte mevrouw, mijnheer,

Uw arts heeft u uitgelegd dat één of meer van uw kransslagaderen (bloedvaten die uw hartspier van bloed voorzien) vernauwd zijn. Door zo'n vernauwing kan uw hartspier te weinig zuurstofrijk bloed krijgen, waardoor u pijn op de borst (angina pectoris) en/of last van kortademigheid bij inspanning, of zelfs in rust, kunt krijgen.

De standaardbehandeling hiervoor is een dotterbehandeling. Dit is een procedure waarbij de cardioloog een kleine katheter via de lies (of pols) inbrengt, waarbij na het passeren van de vernauwing een ballon ter hoogte van de vernauwing wordt opgeblazen en een stent (metalen buisje) wordt geplaatst. Naast deze metalen stents zijn recent bioabsorbeerbare (oplosbare) stents beschikbaar gekomen voor de behandeling van vernauwde kransslagaders (Absorb Everolimus Eluting Bioresorbale Vascular Scaffold). Uw behandelend cardioloog in het Erasmus MC heeft voorgesteld om de vernauwing(en) met zo'n oplosbare stent te behandelen.

Zowel uw behandelend cardiologen als de fabrikant van deze oplosbare stents (Abbott Vascular International BVBA), willen graag gegevens verzamelen van patiënten die met deze stent(s) zijn behandeld om constant toezicht te kunnen houden op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Dit doen wij door middel van de BVS Expand Registry.

De verzameling van gegevens zal 5 jaar duren. Belangrijk is te weten dat hiervoor géén extra onderzoeken worden verricht. U hoeft dus niet extra naar het ziekenhuis te komen. Wel zijn we geïnteresseerd in hoe het de komende vijf jaar met u gaat. We zullen schriftelijk (of telefonisch) contact met u opnemen. U ontvangt een vragenlijst na ongeveer 30 dagen, 6, 12 en 18 maanden en na 2, 3, 4 en 5 jaar.

Naast informatie over hoe het met u gaat, zijn wij geïnteresseerd in uw kwaliteit van leven. Hiervoor maken wij op een aantal van bovengenoemde momenten gebruik van twee vragenlijsten (de EuroQol-5D en Seattle angina vragenlijst). Verder is het gebruikelijk om, na een behandeling met een bioabsorbeerbare stent een CT-scan (röntgenonderzoek) van het hart te maken. Dit röntgenonderzoek zal na ongeveer 18 maanden in het Erasmus MC plaatsvinden. Omdat veel patiënten in een ander ziekenhuis dan het Erasmus MC onder behandeling zijn vragen we ook uw toestemming om tot 5 jaar na uw behandeling medisch relevante gegevens op te mogen vragen in een ander ziekenhuis.

Uw medewerking is op vrijwillige basis en deze medewerking kunt u op welk moment dan ook beëindigen. Wij verzoeken u dit dan aan één van de studiecoördinatoren of de onderzoeker te vertellen. Dit heeft geen enkele invloed op uw verdere behandeling of eventuele behandeling in de toekomst.

Belangrijk is te weten dat, wanneer u toestemming geeft, de onderzoeker uw gegevens vertrouwelijk behandelt. Uw gegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het Erasmus MC Rotterdam. Persoonsgegevens die

Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam

tijdens deze studie worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Tot uw persoon herleidbare onderzoeksgegevens worden niet openbaar gemaakt. De gegevens worden bewaard gedurende het onderzoek en indien u daar toestemming voor geeft, gedurende 15 jaar bewaard. Door deel te nemen aan het onderzoek, geeft u hier toestemming voor.

Indien u tijdens de studie vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met één van de studiecoördinatoren, de hoofdonderzoeker of uw behandelend arts.

N. van den Berg, studiecoördinator	telefoon 010 - 703 5275
A.Ruiter, studiecoördinator	telefoon 010 – 703 8853
Dr R.J. van Geuns	telefoon 010 – 703 3348

Voor dit onderzoek is een verklaring van geen bezwaar verkregen na een zorgvuldigheidstoets door de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Erasmus MC

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en dateren.

Met vriendelijke groet,

Dr. R.J. van Geuns
Hoofdonderzoeker